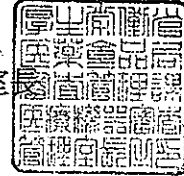
薬食機発第 0616001 号
平成１７年 6 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

指定体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて

平成 14 年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）第 23 条の 2 第 1 項に基づき平成 17 年 3 月 29 日に「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品」（平成 17 年厚生労働省告示第 121 号）が、また、同法第 42 条第 1 項に基づき平成 17 年 3 月 30 日に「薬事法第 42 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が定める体外診断用医薬品の基準」（厚生労働省告示第 126 号）が告示されたところである。

改正薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により基準が定められた体外診断用医薬品（以下「指定体外診断用医薬品」という。）が、同法第 42 条第 1 項の規定による基準（以下「基本要件基準」という。）に適合するためのチェックリスト（以下「適合性チェックリスト」という。）を別添のとおり作成し、下記のとおり取扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められたい。

なお、本通知の写しは、各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会会長、（社）日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断薬委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あてに送付することとしている。

記

1．適合性チェックリスト第2章の位置づけ

体外診断用医薬品の適合性チェックリストのうち、第2章については、平成17年厚生労働省告示第126号で示されているとおり、平成20年3月31日まで適用しないものの、第1章に記載されている基準との適合性評価を実施する上での参考とすること。

製造販売認証申請において、平成20年3月31日以前に申請者から第2章の適合性評価を求めてきた場合に、登録認証機関が適合性評価を実施することは差し支えないこと。

2．留意点

（1）医療機器規制国際整合化会合（GHTF）において合意された基本要件の第9条第1項では、組合わせ医療機器又は体外診断用医薬品に関する規定があるものの、基本要件基準では規定されていない事項にあっては、全ての組合わせが安全であり、各体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれず、基本要件基準第6条に記載されている体外診断用医薬品の意図された有効性が起こりうる不具合を上回るものであることの確認を行うものとすること。

また、組合わせに関する必要な情報の提供にあっては、改正薬事法第63条の2及び同法第77条の3に基づく確認とすること。

（2）GHTFにおいて合意された基本要件の第16条では製造販売業者等が提供する情報の規定があるものの、基本要件基準では規定されていない事項については、平成17年3月10日付け薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づいて行うものとすること。

（3）なお、平成20年4月1日以降に出荷される体外診断用医薬品については、体外診断用医薬品の基本要件基準第2章に記載されている要件の全てが満たされていなければならない。

（別添）

体外診断用医薬品　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

基本要件	体外診断用医薬品への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第一条　薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十三項に定める体外診断用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該体外診断用医薬品の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331033 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 3 月 31 日　薬食機発第 0331010 号）
（リスクマネジメント） 第二条　体外診断用医薬品の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して体外診断用医薬品の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331033 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 3 月 31 日　薬食機発第 0331010 号）

り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（体外診断用医薬品の性能及び機能） 第三条　体外診断用医薬品は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、体外診断用医薬品としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331033 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 3 月 31 日　薬食機発第 0331010 号）
（製品の寿命） 第四条　製造販売業者等が設定した体外診断用医薬品の製品の寿命の範囲内において当該体外診断用医薬品が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受けた場合に、体外診断用医薬品の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331033 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 3 月 31 日　薬食機発第 0331010 号）
（輸送及び保管等） 第五条　体外診断用医薬品は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331033 号）

			体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号） JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
（体外診断用医薬品の有効性） 第六条　体外診断用医薬品の意図された有効性は、起こりうる副作用を上回るものでなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認証基準に基づき既認証品との同等性について示す。 既存品のある場合は、意図した性能について同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成17年3月29日厚生労働省告示第121号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号）

第二章　設計及び製造要求事項

（体外診断用医薬品の化学的特性等）			
第七条　体外診断用医薬品は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性 二　使用材料と生体組織及び検体との間の適合性 三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	リスク分析を行い、使用材料の安全性を確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
2　体外診断用医薬品は、その使用目的に応じ、当該体外診断用医薬品の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	リスク分析を行い、使用材料の安全性を確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
3　体外診断用医薬品は、通常の使用手順の中で当該体外診断用医薬品と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用（各種材料に検体サンプリング時のチップ、プレート等を含む場合に限る。）	リスク分析を行い、同時使用される材料との安全性を確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
4　体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造

			販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
5　体外診断用医薬品は、合理的に実行可能な限り、当該体外診断用医薬品自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその体外診断用医薬品へ侵入する危険性又はその体外診断用医薬品から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
（微生物汚染等の防止）			
第八条　体外診断用医薬品及び当該体外診断用医薬品の製造工程は、患者、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の体外診断用医薬品からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による体外診断用医薬品又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
2　体外診断用医薬品に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
3　滅菌状態で出荷される体外診断用医薬品は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該体外診断用医薬品の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封	適用（但し、滅菌が必須でないものは除く）	無菌試験に適合することを確認。	日局一般試験法　無菌試験又はそれと同等性が担保できる基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品

がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていなければならない。			質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
4　滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号) 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号)
5　非滅菌体外診断用医薬品の包装は、当該体外診断用医薬品の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない体外診断用医薬品の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令169号)
(製造又は使用環境に対する配慮)			
体外診断用医薬品が、他の医療機器又は体外診断用医薬品又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。 使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日薬食発第0310006号) 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月31日薬食安発第0331014号)
第九条　体外診断用医薬品については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造さ	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造

れなければならない。 一　物理的特性に関連した傷害の危険性 二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四　物質が偶然体外診断用医薬品に侵入する危険性 五　検体を誤認する危険性 六　研究又は治療のために通常使用される他の体外診断用医薬品又は医療機器と相互干渉する危険性 七　較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性			販売認証申請について（平成17年3月31日　薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
2　体外診断用医薬品は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される体外診断用医薬品については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日　薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
3　体外診断用医薬品は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク管理の規格に適合することを確認。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日　薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食

			機発第 0331010 号)
(測定値に対する配慮)			
第十条　体外診断用医薬品は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該体外診断用医薬品の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「体外診断用医薬品製造業製造管理及び品質管理規則案（仮称）」に適合する。 リスク分析を行い、便益性を検証する。 適合性認証基準に基づき既承認（認証）品との同等性について示す。 既存品のある場合は、意図した性能について同等性を示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号） JIS T 14971　医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成 17 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 121 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331033 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 3 月 31 日　薬食機発第 0331010 号）
2　体外診断用医薬品の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	意図した性能を保証すること。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令 169 号）
3　体外診断用医薬品の目盛りは、その使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971　医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
4　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、体外診断用医薬品の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	使用に際して必要な情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310006 号） 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成 17 年 3 月 31 日薬食安発第 0331014 号）

（放射線に対する防御）			
第十一条　体外診断用医薬品は、その使用目的に沿って、測定等のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）」に適合する。 規定された法律に適合。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日　薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号） 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年6月10日法律第167号）
2　体外診断用医薬品は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	設計、製造に関わる基本的な要求事項で、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」に適合する。 規定された法律に適合。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日　薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号） 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年6月10日法律第167号）
3　放射線を放出する体外診断用医薬品の取扱説明書には、放出す	適用	情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について

る放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。			（平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310006 号） 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成 17 年 3 月 31 日薬食安発第 0331014 号）
（自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮）			
第十二条　自己検査用体外診断用医薬品は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 情報の提供の有無を確認。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331033 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 3 月 31 日　薬食機発第 0331010 号） 体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310006 号） 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成 17 年 3 月 31 日薬食安発第 0331014 号）
2　自己検査用体外診断用医薬品は、当該体外診断用医薬品の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331033 号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 3 月 31 日　薬食機発第 0331010 号）
3　自己検査用体外診断用医薬品には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 体外診断用医薬品の製造

用者が検証できる手順を含めておかなければならない。			販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）
		情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日薬食発第0310006号） 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月31日薬食安発第0331014号）
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	情報の提供の有無を確認。	体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日薬食発第0310006号） 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成17年3月31日薬食安発第0331014号）
（性能評価）			
第十三条　体外診断用医薬品の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	試験を実施したものが虚偽のないことを自己宣誓する	体外診断用医薬品の製造販売認証申請について（平成17年3月31日薬食発第0331033号） 体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について（平成17年3月31日　薬食機発第0331010号）